

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2003-313125
(P2003-313125A)

(43) 公開日 平成15年11月6日 (2003. 11. 6)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード*(参考)
A 6 1 K 31/375		A 6 1 K 31/375	4 B 0 1 8
A 2 3 L 1/00		A 2 3 L 1/00	C 4 B 0 3 5
	1/30		Z 4 C 0 7 6
	1/302		4 C 0 8 6
A 6 1 K 9/48		A 6 1 K 9/48	
審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 3 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2002-121941(P2002-121941)

(22) 出願日 平成14年4月24日 (2002. 4. 24)

(71) 出願人 502147421

カプスゲル・ジャパン株式会社
東京都品川区上大崎2-24-9

(72) 発明者 大貫 博

神奈川県相模原市南橋本4-3-36 カプ
スゲル・ジャパン株式会社内

(72) 発明者 佐井 栄作

神奈川県相模原市南橋本4-3-36 カプ
スゲル・ジャパン株式会社内

(74) 代理人 100078662

弁理士 津国 章 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カプセル剤

(57) 【要約】

【課題】 経時的なカプセルの変色が防止または抑制され、外観品質を良好に保つことができるカプセル剤の提供。

【解決手段】 プルランを基剤としたカプセルに、分子中にアルデヒド基を有するかまたは容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物を充填して成るカプセル剤。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 プルランを基剤としたカプセルに、分子中にアルデヒド基を有するかまたは容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物を充填して成るカプセル剤。

【請求項2】 分子中にアルデヒド基または容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物がビタミンC含有医薬用製剤、食品或いは食品添加物である、請求項1に記載のカプセル剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、新規なカプセル剤、詳細には、安定した外観品質を保つビタミンC等を充填したカプセル剤に関する。

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】従来から、ゼラチンカプセルに各種の薬剤等を充填したカプセル剤が存在している。

【0003】しかし、ゼラチンカプセルにビタミンC等を充填したカプセル剤は、時間の経過とともにカプセルが茶褐色に変色し、外観品質が致命的な影響をうける。

【0004】したがって、ビタミンC等の薬剤または食品を充填したカプセル剤の変色を防止または抑制して、外観品質を良好に保つ手段が切望されていた。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明者は、上記課題を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、本発明を完成した。

【0006】すなわち、本発明は、プルランを基剤としたカプセルに、分子中にアルデヒド基を有するかまたは容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物を充填して成るカプセル剤に関する。プルランは、 $\alpha-1, 4$ 結合のマルトトリオースがその両端で $\alpha-1, 6$ 結合により繰返し重合した直鎖状の α -グルカンであり、*Aureobasidium pullulans*が菌体外に生産する水溶性の多糖類である。

【0007】プルランを基剤としたカプセルは、公知の方法によって製造することができる。たとえば、W0/01/07507 (PTC/EP00/06843) に記載のように、プルランと硬化系を含む膜形成組成物を従来のハードゼラチンカプセルの製造に普通に使用されるカプセル製造装置を使用してカプセル化する浸漬成形法によって、好ましく製造できる。

【0008】分子中にアルデヒド基を有するかまたは容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物は多数存在し、これらのすべてを含むが、例えばエリトロース、トレオース、リボース、アラビノース、キシロース、リキソース、アロース、グルコース、マンノース、グロース、イドース、ガラクトース、タロースの単糖及びその誘導体、アニスアルデヒド、シネリルアルデヒド α -アミルシンナムアルデヒド、シンナムア

ルデヒド、ベンズアルデヒド、デカナール、オクタナール、バニリン、エチルバニリン、シトラール、シトロネラール、ヒドロキシシトロネラール、ジベンゾイルチアミン、ジベンゾイルチアミン塩酸塩、ビスベンチアミン、ピペロナール等の食品添加物、ビタミンCや塩酸フルスルチアミン(ビタミンB1)、硫酸ストレプトマイシン等のアミノグルコシド系抗生物質、ロキタマイシン、アセチルスピラマイシン、ロイコマイシン、酢酸ミデカマイシン等のマクロライド系抗生物質、吉草酸ベタメタゾン等の医薬用製剤が挙げられ、好ましくは、エリトロース、トレオース、リボース、アラビノース、キシロース、リキソース、アロース、グルコース、マンノース、グロース、イドース、ガラクトースタロースの単糖及びその誘導体、ビタミンCや塩酸フルスルチアミン(ビタミンB1)である。

【0009】本発明のカプセル剤は、ビタミンC等のような分子中にアルデヒド基を有するかまたは容易にアルデヒド基を生じる医薬用製剤、食品或いは食品添加物が充填されているにもかかわらず、経時的なカプセルの変色が防止または抑制され、外観品質を良好に保つ。

【0010】本発明により変色が防止または抑制される機構は明らかではないが、カプセル基剤とビタミンC等の製剤、食品または食品添加物との間のメイラード反応が抑制されるためと考えられる。

【0011】

【実施例】以下に、本発明を説明するために実施例を示すが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

実施例1 カプセル剤の作製

W0/01/07507の実施例のようにしてプルランを基剤とし、酸化チタンで白色に着色したカプセルを製造した。すなわち、脱イオン水14.2Lに、加水分解脱油レシチン20g、 κ -カラゲナン3.63gおよびプルラン40kgを攪拌しながら70℃に加熱して分散させた。この混合物に酢酸カリウム45.5gを溶解した水を加えた。このように調製したプルラン溶液3L、熱湯3Lおよび二酸化チタン800gを加えた後、脱泡して60℃のスラリー溶液を調製した。このスラリーからハードゼラチンカプセルと同様な方法で白い不透明なハードプルランカプセルを製造した。このカプセルにカプセル1個当たりビタミンC粉末を350mg充填してカプセル剤を作製した。比較の為、通常のゼラチンを基剤とするカプセルを調製し、これにも同様にビタミンC粉末を充填してカプセル剤を得た。

【0012】実施例2 保存試験

実施例1で作製したプルランからのカプセル剤および比較のためのゼラチンからのカプセル剤のそれぞれを蓋付きの高密度ポリエチレン容器に入れて40℃、湿度75%の環境下で6週間保管した。保管後、カプセル剤のカプセルの外観品質を肉眼で検査した。検査の結果、図1

に示すように、6週間の保存により、ゼラチンを基剤とするカプセル（写真左）は茶褐色に変色したが、プルランを基剤とするカプセル（写真右）では変色は見られなかった。

【0013】

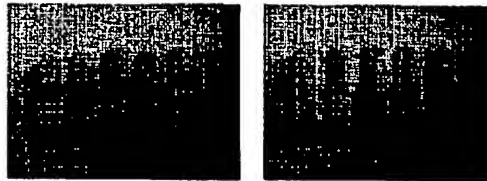
【発明の効果】本発明のカプセル剤は、経時的なカプセルの変色が防止または抑制され、外観品質を良好に保つ

ことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】6週間保管後に、カプセル剤のカプセルの外観品質を肉眼で検査した結果を示す写真であり、ゼラチンを基剤とするカプセル（写真左）およびプルランを基剤とするカプセル（写真右）である。

【図1】



フロントページの続き

(51)Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	ターム(参考)
A 6 1 K 47/36		A 6 1 K 47/36	
A 6 1 P 3/02	1 0 7	A 6 1 P 3/02	1 0 7
(72)発明者 宮田 健治		F ターム(参考)	4B018 LE02 MD07 MD25 MD33 MF08
神奈川県相模原市南橋本4-3-36 カプ			4B035 LC05 LE07 LG04 LG16 LG20
スゲル・ジャパン株式会社内			LP36
(72)発明者 田久保 貴久			4C076 AA58 BB01 CC22 EE30 FF01
神奈川県相模原市南橋本4-3-36 カプ			FF46
スゲル・ジャパン株式会社内			4C086 AA01 BA18 MA02 MA05 MA37
			MA52 NA20 ZC28